

PCT

REC'D 17 MAR 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PCT2046HM	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/03804	国際出願日 (日.月.年) 27.03.2003	優先日 (日.月.年)
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K9/20, 9/48, 45/00, 47/30, 31/513, 31/58, A61P1/04, 35/00		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 22.10.2004	国際予備審査報告を作成した日 23.02.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上條 のぶよ	4C 9454
電話番号 03-3581-1101 内線 3451		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-14, 16, 17, 19-21, 23, 24, 26-36	有
	請求の範囲	15, 18, 22, 25	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-36	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-36	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

## &lt;国際調査報告で引用した文献&gt;

文献1: WO 98/05310 A1 (久光製薬株式会社),  
1998.02.12  
文献2: WO 94/10983 A1 (久光製薬株式会社),  
1994.05.26  
文献3: WO 99/59639 A1 (久光製薬株式会社),  
1999.11.25

## &lt;説明&gt;

請求の範囲15, 18, 22, 25に記載された発明は、国際調査報告で引用した文献1から新規性を有さない。

文献1には、カプセル基材の表面が、順次陽イオン性コポリマー並びに陰イオン性コポリマーにて被覆されている経口製剤用カプセルが記載され、大腸に到達して初めて崩壊し、薬理活性物質が効率よく放出されて吸収される経口投与可能なカプセルであること、これを用いたカプセル製剤として、大腸癌、潰瘍性大腸炎等の大腸疾患および骨粗鬆症等の全身性疾患に有用な製剤が記載され、実施例6, 7, 10には、5-フルオロウラシル、ブデソニドを有効成分とする製剤例が具体的に開示されている。

請求の範囲1-36に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1-3より進歩性を有さない。

文献1-3には、薬理活性成分を含有する核を、順次陽イオン性コポリマー並びに陰イオン性コポリマーにて被覆した二重被覆構造を有し、大腸で崩壊して薬理活性成分を放出する経口医薬製剤が記載されている。

そして、医薬品製剤において、製剤の具体的な崩壊性や剤型、用いる基剤や添加物並びに有効成分として用いる薬剤の種類、各成分の含有割合等を、当業者がその目的に応じて適宜選択決定することは、一般的に行われていることであって、文献1-3に記載される経口医薬製剤において、これらを適宜選択して、請求の範囲1-36に係る発明とすることは、当業者の容易になし得るものと認められる。